

## 令和5年度第5回治験審査委員会結果報告書

- 1 日 時 令和5年9月4日（月）17：30～17：40
- 2 場 所 日本海総合病院 第二講堂
- 3 出席者 木村守（委員長）、菅原重生（副委員長）、金子尚嗣、金内直樹、町屋純一、佐藤由紀、阿部桂子、齋藤裕紀、川村司、池田恒弥、高橋不二彦、兵藤満喜子事務局  
齋藤裕、粕谷法子、成田康之、松浦信、佐藤麻美

### 4 審 議

- (1) 「高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験」について

①治験責任医師からの経過報告

②治験に関する変更申請について（治験に関する変更申請書：2023年8月10日付）

治験機器概要書の変更に関して報告し、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験継続：承認

### 5 そ の 他

- (1) 迅速審査結果報告書

<治験>

「高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験」の変更申請について（治験に関する変更申請書：2023年7月31日付）

治験実施計画書 別紙2の変更について迅速審査結果報告を確認した。